



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИСВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85, тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.05.2022

№ 20172/22/26

БАРОЛ 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 капсул у стрипі, по 3 стрипи в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4467/01/02, строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BAL02305**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15984

Виробник:

Інвентіа Хелскеа Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфайенсіз"¹⁶,
ідент. код: 39405050**

(найменування та код за СДРПОУ юридичної особи або прізвище, імя, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб, ввезено в Україну, у
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛЮДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



24

Inventia Healthcare Limited
 (Formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)
 Factory
 F1, F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East) - 421 506, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA
 Tel: +91 251 661 4000 Web: www.inventiahealthcare.com CIN: U24239AH1865PLC037597
 Registered Office: Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Solans, N.S. Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai - 400 069
 Maharashtra, INDIA

inventia

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/ CERTIFICATE OF QUALITY

БАРОЛІ 20, капсули, кишковорозчинні, 20 мг, по 10 капсул в стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці з маркуванням українською мовою /
BAROLE 20, enteric-soluble coated capsules, 20 mg, 10 capsules in strip, 3 strips in carton pack with labeling in Ukrainian.

1 капсула містить: рабепразолу натрію, 20 мг /
1 capsule contains: rabeprazole Sodium, 20 mg

Номер серії/ Batch number: BAL02305

Розмір серії (кількість упаковок)/ batch size (packs): 33264

Дата виготовлення/ Manufacturing date: 12/2021

Термін придатності/ Expiry date: 11/2023

Регістраційне посвідчення № / UA Registration certificate number: UA/4467/01/02

Країна походження/ Country of origin: Індія/ India

Ліцензія на виробництво/ Manufacturing License: KD-638 от 29.03.2007, KD-445 от 29.03.2007.

GMP сертифікат № / GMP Certificate №: FT077/MH/001/2020 від 17.02.2020.

Адреса виробничої дільниці/ Manufacturing site address:

Інвентіа Хелскеа Лтд

Ф1-Ф1/1, Едішенел Амбернатх, Ем.Ай.Ді.Сі., Амбернатх (Іст), 421506, Дістрікт Тхане, штат Махараштра, Індія/

Inventia Healthcare Ltd.

F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), 421506, District Thane, Maharashtra State, India



| № п/п | Параметри/ Quality tests | Специфікація/ Specification Requirements | Результати/ Results |
|-------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1 | Опис/ Description | Тверді непрозорі желатинові капсули № 3 червоно/коричневого кольору, що містять сферичні або овальні пелети коричневого кольору./ Opaque hard gelatin capsules № 3 of red/brown colour containing spherical or oval pellets of brown colour | Відповідає/ Conform |
| | Ідентифікація/ Identification | Час утримування піку рабепразолу натрію на хроматограмах випробувального і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинен співпадати (рабепразол натрію)./ The retention time of peak of rabeprazole sodium in the chromatograms of the test and standard solutions obtained during the assay must correspond (Rabeprazole Sodium). | Відповідає/ Conform |
| 3 | Однорідність вмісту маси капсул/ | ± 10% | Відповідає/ Conform |

Дата № 788 от 02.06.22 г.

Inventia Healthcare Limited
(Formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)
Factory

F1, F1/1, Additional Ambemath M.I.D.C, Ambemath (East) - 421 506, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA
Tel. +91 251 661 4000 Website www.inventiahealthcare.com CIN. U24239AH1985PLC037597

Registered Office: Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Solans, N.S. Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai - 400 069
Maharashtra, INDIA

inventia

| | | | |
|---|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Uniformity of capsules fill weight | | |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць/ Uniformity of dosage units | Відповідає вимогам/ To conform to requirements | Відповідає/ Conform |
| 5 | Втрата в масі при висушуванні/ Loss on drying | Не більше 4 %/ NMT 4 % | 0,20 %; Відповідає/ Conform |
| 6 | Залишкова кількість органічних розчинників/Residues of organic solutions | Метанол - не більше 3000 ppm/ Methanol - NMT 3000 ppm | 1790 ppm, Відповідає/ Conform |
| 7 | Супутні домішки/ Related impurities | Будь-яка одинична домішка: не більше 1,0 %; Сума домішок - не більше 3,0 % / Any single one: NMT 1.0 % ; Sum of impurities: NMT 3.0 %. | 0,12 %; Відповідає/ Conform 0,44 %, Відповідає/ Conform |
| 8 | Кількісне визначення/ Assay | При випуску от 19,0 мг до 21,0 мг рабспразолу натрію в капсулі (95,0-105,0 % від заявленої кількості)/ Release: 9,5 mg - 10,5 mg of sodium rabeprazole in capsule (95.0-105.0 % of label claim) | 20,63мг 103,1% від заявленої кількості); відповідає/ 103.1 % of label claim); Conform |
| 9 | Розчинення/ Dissolution | Стадія I: в 0,1 М розчині хлоридоводневої кислоти. Не більше 15 % за 2 год./ Stage I: In 0.1 M solution of hydrochloric acid; NMT 15 % for 2 hours | 0%; Відповідає/ Conform |
| | | Стадія II: у буферному розчині рН 8,0 з 0,5% натрія лаурилсульфатом. Не менше 70 % (Q) за 60 хв./ Stage II: In buffer pH 8.0 with 0.5 % sodium laurilsulphate (SLS);NLT 70% (Q) for 60 minutes | 97%; Відповідає/ Conform |



Inventia Healthcare Limited
(Formerly known as Inventia Healthcare Private Limited)
Factory

F1,F411, Additional Ambemath M.I.D.C, Ambemath (East) - 421 506, Dist. Thane, Maharashtra, INDIA
Tel. +91 251 661 4000 Website: www.inventiahealthcare.com CIN: U24239AH1985PLC037597

Registered Office: Unit 703 and 704, 7th floor, Hubtown Solans, N.S. Phadke Marg, Andheri (East), Mumbai - 400 069
Maharashtra, INDIA

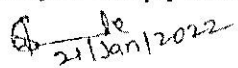
inventia

| | | | |
|----|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 10 | Мікробіологічна чистота/ Microbiologic purity | В препараті допускається: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КОЕ/г; дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КОЕ/г. / Allowed in the formulation: Total Bacterial Count(TAMC) - NMT 10^3 cfu/g; Total Fungi.Count (ТУМС) - NMT 10^2 cfu/g | $<10^3$ КОЕ/г; $<10^2$ КОЕ/г; $<10^3$ cfu/g $<10^2$ cfu/g |
| | | Не допускається Escherichia coli в 1 г препарату./; Escherichia coli: must be absent in 1g of formulation | Відсутня в 1 г/ Absent in 1 g |

Дата видачі сертифікату/ Certificate is issued: 21/01/2022.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP./
By this, I certify that above mentioned information is true and correct. This batch has been manufactured (including packaging and labeling) and its quality control has been held on the above mentioned site in accordance with the specifications of registration dossier for the investigational medicinal product. Manufacturing, packaging protocols and protocols of analysis comply GMP.

Менеджер контролю якості/
Quality Control Manager


Santosh Shende/
Santosh Shende



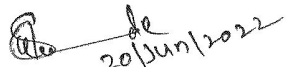
| | | | |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Uniformity of capsules fill weight | | |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць/ Uniformity of dosage units | Відповідає вимогам/ To conform to requirements | Відповідає/ Conform |
| 5 | Втрата в масі при висушуванні/ Loss on drying | Не більше 4 %/ NMT 4 % | 0,20 %; Відповідає/ Conform |
| 6 | Залишкова кількість органічних розчинників/Resi dues of organic solutions | Метанол - не більше 3000 ppm/ Methanol - NMT 3000 ppm | 699 ppm, Відповідає/ Conform |
| 7 | Супутні домішки/ Related impurities | Будь-яка одинична домішка: не більше 1,0%; Сума домішок - не більше 3,0 % / Any single one: NMT 1.0 % ; Sum of impurities: NMT 3.0 %. | 0,11 %; Відповідає/ Conform 0,46 %, Відповідає/ Conform |
| 8 | Кількісне визначення/ Assay | При випуску от 19,0 мг до 21,0 мг рабспразолу натрію в капсулі (95,0-105,0 % від заявленої кількості)/ Release: 9,5 mg - 10,5 mg of sodium rabeprazole in capsule (95.0-105.0 % of label claim) | 19,91мг 99,6% від заявленої кількості); відповідає/ 99,6 % of label claim); Conform |
| 9 | Розчинення/ Dissolution | Стадія I: в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти. Не більше 15 % за 2 год./ Stage I: In 0.1 M solution of hydrochloric acid: NMT 15 % for 2 hours | 0%; Відповідає/ Conform |
| | | Стадія II: у буферному розчині рН 8,0 з 0,5% натрія лаурилсульфатом. Не менше 70 % (Q) за 60 хв./ Stage II: In buffer pH 8.0 with 0.5 % sodium laurilsulphate (SLS):NLT 70% (Q) for 60 minutes | 92%; Відповідає/ Conform |

| | | | |
|----|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | Мікробіологічна чистота/ Microbiologic purity | В препараті допускається: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10³ КОЕ/г; дріжджевих і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10² КОЕ/г. / Allowed in the formulation: Total Bacterial Count(TAMC) - NMT 10 ³ cfu/g; Total Fungi Count (ТУМС) - NMT 10 ² cfu/g | <10 ³ КОЕ/г; <10 ² КОЕ/г; <10 ³ cfu/g <10 ² cfu/g |
| | | Не допускається Escherichia coli в 1 г препарата./; Escherichia coli: must be absent in 1g of formulation | Відсутня в 1 г/ Absent in 1 g |

Дата видачі сертифікату/ Certificate is issued: 20/06/2022.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP./
By this, I certify that above mentioned information is true and correct. This batch has been manufactured (including packaging and labeling) and its quality control has been held on the above mentioned site in accordance with the specifications of registration dossier for the investigational medicinal product. Manufacturing, packaging protocols and protocols of analysis comply GMP.

Менеджер контролю якості/
Quality Control Manager


20/06/2022
Сантош Шенде/
Santosh Shende



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.09.2022

№ 37646/22/26

БАРОЛ 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 капсул у стрипі, по 3 стрипи в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4467/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **VAL02322**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33408

Виробник

Інвентіа Хелскеа Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіз",
ідент. код: 39405050**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.09.2022 № 0804

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/
CERTIFICATE OF QUALITY**

**БАРОЛ 20, капсули, кишковорозчинні, 20 мг, по 10 капсул в стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці з маркуванням українською мовою /
BAROLE 20, enteric-soluble coated capsules, 20 mg, 10 capsules in strip, 3 strips in carton pack with labeling in Ukrainian.**

**1 капсула містить: рабепразолу натрію, 20 мг/
1 capsule contains: rabeprazole Sodium, 20 mg**

Номер серії/ Batch number: BAL02322

Розмір серії (кількість упаковок)/ batch size (packs):33408

Дата виготовлення/ Manufacturing date: 05/2022

Термін придатності/ Expiry date: 04/2024

Реєстраційне посвідчення № / UA Registration certificate number: UA/4467/01/02

Країна походження/ Country of origin: Індія/ India

Ліцензія на виробництво/ Manufacturing License: KD-638 от 29.03.2007, KD-445 от 29.03.2007.

GMP сертифікат № / GMP Certificate №: FT077/МН/001/2020 від 17.02.2020.

Адреса виробничої дільниці/ Manufacturing site address:

Інвентіа Хелскеа Лтд

Ф1-Ф1/1, Едішенел Амбернатх, Ем.Ай.Ді.Сі., Амбернатх (Іст), 421506, Дістрікт Тхане, штат Махараштра, Індія/

Inventia Healthcare Ltd.

F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), 421506, District Thane, Maharashtra State, India

| № п/п | Параметри/ Quality tests | Специфікація/ Specification Requirements | Результати/ Results |
|-------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1 | Опис/ Description | Тверді непрозорі желатинові капсули № 3 червоно/коричневого кольору, що містять сферичні або овальні пелети коричневого кольору./ Opaque hard gelatin capsules № 3 of red/brown colour containing spherical or oval pellets of brown colour | Відповідає/ Conform |
| 2 | Ідентифікація/ Identification | Час утримування піку рабепразолу натрію на хроматограмах випробувального і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинен співпадати (рабепразол натрію)./ The retention time of peak of rabeprazole sodium in the chromatograms of the test and standard solutions obtained during the assay must correspond (Rabeprazole Sodium). | Відповідає/ Conform |
| 3 | Однорідність вмісту маси капсул/ | ± 10% | Відповідає/ Conform |



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2023

№ 6454/23/26

БАРОЛ 20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 капсул у стрипі, по 3 стрипи в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4467/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BAL02332**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33165

Виробник

Інвентіа Хелскеа Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіз",
ідент. код: 39405050**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.02.2023 № 0147

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/
CERTIFICATE OF QUALITY**

БАРОЛ 20, капсули, кишковорозчинні, 20 мг, по 10 капсул в стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці з маркуванням українською мовою /
BAROLE 20, enteric-soluble coated capsules, 20 mg, 10 capsules in strip, 3 strips in carton pack with labeling in Ukrainian.

**1 капсула містить: рабепразолу натрію, 20 мг/
1 capsule contains: rabeprazole Sodium, 20 mg**

Номер серії/ Batch number: BAL02332

Розмір серії (кількість упаковок)/ batch size (packs): 33165

Дата виготовлення/ Manufacturing date: 09/2022

Термін придатності/ Expiry date: 08/2024

Ресстраційне посвідчення № / UA Registration certificate number: UA/4467/01/02

Країна походження/ Country of origin: Індія/ India

Ліцензія на виробництво/ Manufacturing License: KD-638 от 29.03.2007, KD-445 от 29.03.2007.

GMP сертифікат № / GMP Certificate №: FT077/МН/001/2020 від 17.02.2020.

Адреса виробничої дільниці/ Manufacturing site address:

Інвентіа Хелскеа Лтд

Ф1-Ф1/1, Едішенел Амбернатх, Ем.Ай.Ді.Сі., Амбернатх (Іст), 421506, Дістрікт Тхане, штат Махараштра, Індія/

Inventia Healthcare Ltd.

F1-F1/1, Additional Ambemath M.I.D.C., Ambemath (East), 421506, District Thane, Maharashtra State, India

| № п/п | Параметри/ Quality tests | Специфікація/ Specification Requirements | Результати/ Results |
|--------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 1 | Опис/ Description | Тверді непрозорі желатинові капсули № 3 червоно/коричневого кольору, що містять сферичні або овальні пелети коричневого кольору./ Opaque hard gelatin capsules № 3 of red/brown colour containing spherical or oval pellets of brown colour | Відповідає/ Conform |
| 2 | Ідентифікація/ Identification | Час утримування піку рабепразолу натрію на хроматограмах випробувального і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинен співпадати (рабепразол натрію)./ The retention time of peak of rabeprazole sodium in the chromatograms of the test and standard solutions obtained during the assay must correspond (Rabeprazole Sodium). | Відповідає/ Conform |
| 3 | Однорідність вмісту маси капсул/ | ± 10% | Відповідає/ Conform |


| | | | |
|---|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Uniformity of capsules fill weight | | |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць/ Uniformity of dosage units | Відповідає вимогам/ To conform to requirements | Відповідає/ Conform |
| 5 | Втрата в масі при висушуванні/ Loss on drying | Не більше 4 %/ NMT 4 % | 0,19 %; Відповідає/ Conform |
| 6 | Залишкова кількість органічних розчинників/Residues of organic solutions | Метанол - не більше 3000 ppm/ Methanol - NMT 3000 ppm | 435 ppm, Відповідає/ Conform |
| 7 | Супутні домішки/ Related impurities | Будь-яка одинична домішка: не більше 1,0%; Сума домішок - не більше 3,0 % / Any single one: NMT 1.0 % ; Sum of impurities: NMT 3.0 %. | 0,12 %; Відповідає/ Conform 0,35 %, Відповідає/ Conform |
| 8 | Кількісне визначення/ Assay | При випуску от 19,0 мг до 21,0 мг рабспразолу натрію в капсулі (95,0-105,0 % від заявленої кількості)/ Release: 9,5 mg - 10,5 mg of sodium rabeprazole in capsule (95.0-105.0 % of label claim) | 19,96 мг 99,8% від заявленої кількості); відповідає/ 99,8 % of label claim); Conform |
| 9 | Розчинення/ Dissolution | Стадія I: в 0,1 М розчині хлористоводневої кислоти. Не більше 15 % за 2 год./ Stage I: In 0.1 M solution of hydrochloric acid: NMT 15 % for 2 hours | 2%; Відповідає/ Conform |
| | | Стадія II: у буферному розчині рН 8,0 з 0,5% натрія лаурилсульфатом. Не менше 70 % (Q) за 60 хв./ Stage II: In buffer pH 8.0 with 0.5 % sodium laurilsulphate (SLS):NLT 70% (Q) for 60 minutes | 84%; Відповідає/ Conform |

| | | | |
|----|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | Мікробіологічна чистота/ Microbiologic purity | В препараті допускається: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10³ КОЕ/г; дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше 10² КОЕ/г. / Allowed in the formulation: Total Bacterial Count(TAMC) - NMT 10 ³ cfu/g; Total Fungi Count (ТУМС) - NMT 10 ² cfu/g | <10 ³ КОЕ/г; <10 ² КОЕ/г; <10 ³ cfu/g <10 ² cfu/g |
| | | Не допускається Escherichia coli в 1 г препарата./; Escherichia coli: must be absent in 1g of formulation | Відсутня в 1 г/ Absent in 1 g |

Дата видачі сертифікату/ Certificate is issued: 13/10/2022.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP./
By this, I certify that above mentioned information is true and correct. This batch has been manufactured (including packaging and labeling) and its quality control has been held on the above mentioned site in accordance with the specifications of registration dossier for the investigational medicinal product. Manufacturing, packaging protocols and protocols of analysis comply GMP.

Менеджер контролю якості/
Quality Control Manager


13/10/2022
Сантош Шенде/
Santosh Shende